

(1) Numéro de publication : 0 550 342 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : 92403578.5

(51) Int. Cl.⁵: A61N 1/368

(22) Date de dépôt : 30.12.92

30) Priorité: 31.12.91 FR 9116366

(43) Date de publication de la demande : 07.07.93 Bulletin 93/27

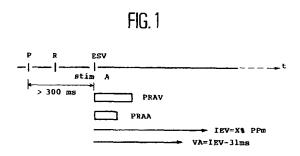
84) Etats contractants désignés : BE CH DE ES FR GB IT LI SE

① Demandeur: ELA MEDICAL (Société anonyme)
98-100, Rue Maurice Arnoux
F-92541 Montrouge Cédex (FR)

72 Inventeur : Nitzsche, Rémi 55, Rue du Centre F-78650 Beynes (FR) Inventeur : Limousin, Marcel 3, Rue Auber F-92120 Montrouge (FR) Inventeur : Rosset, Nicolas 111, Avenue Jean Jaurès F-92120 Montrouge (FR)

(74) Mandataire : Laget, Jean-Loup Cabinet Pierre Loyer 77, rue Boissière F-75116 Paris (FR)

- (54) Procédé de commande d'un stimulateur cardiaque en cas d'extra-systole ventriculaire.
- syr la détection de l'extra-systole, un algorithme est mis jeu pour déclencher: une stimulation de l'oreillette, en jeu pour déclencher: une stimulation de l'oreillette, commande de l'oreillette à un rythme plus rapide que une commande de l'oreillette à un rythme plus rapide que ui du ventricule pendant quelques cycles, une commande celui du ventricule pendant quelques cycles, une commande synchrone du ventricule pendant une période multiple d'un nombre programmé de cycles, et après le nombre programmé de cycles, une diminution du rythme ventriculaire, jusqu'à atteindre la fréquence de base programmée ou retrouver une détection sinusale.



10

15

20

25

30

35

40

45

d'une ESV.

La figure 2 représente les variations de la fréquence cardiaque correspondant à l'application de l'algorithme mis en jeu dans le procédé selon l'invention. En cas de détection d'une ESV, non fréquente, la fréquence cardiaque est augmentée : l'intervalle d'échappement ventriculaire IEV est ramené à 87,5% par exemple de l'intervalle PPm, c'est-à-dire de l'intervalle moyen entre deux ondes P consécutives. Après un palier, l'IEV est allongé d'une pente "IEV increment" et maintenu constant pendant un deuxième palier, puis il est allongé de nouveau et maintenu constant jusqu'au retour au rythme sinusal.

La figure 3 représente le cas d'une succession d'ESV. Lors de la détection de la première ESV, non fréquente, l'intervalle ventriculaire est réduit. Avant la fin du palier, la deuxième ESV, fréquente, est détectée (l'intervalle est de nouveau réduit), puis la troisième ESV, fréquente, est détectée (l'intervalle est encore réduit). Lors de la détection de la quatrième ESV, fréquente, l'augmentation de la fréquence n'est plus possible car elle conduirait à un intervalle d'échappement ventriculaire inférieur à 500 ms (fréquence supérieure à 120 cpm).

L'algorithme est alors désactivé, et la fréquence ventriculaire est ralentie par paliers (allongement de l'intervalle d'une pente de décélération), comme dans le cas de la figure 2.

La figure 4 reprend les différentes opérations décrites ci-dessus.

Le procédé de commande du stimulateur cardiaque selon l'invention met en jeu un algorithme. L'entrée dans cet algorithme est déclenchée par la détection d'une ESV à la condition que le rythme cardiaque moyen ne soit pas trop rapide, c'est-à-dire que, dans une proportion de préférence égale à 87,5%, l'intervalle moyen entre deux ondes P successives, PPm, soit supérieur à une durée déterminée, par exemple 500 ms. L'intervalle PPm est défini comme l'intervalle moyen, de préférence sur 8 cycles cardiaques, entre deux ondes P consécutives situées en dehors de la période réfractaire auriculaire post-auriculaire ou PRAPA qui est déclenchée par une onde P. Les ondes P hors PRAPA déclenchent un délai auriculo-ventriculaire ou DAV.

L'activation de l'algorithme se traduit par trois sortes d'opérations :

- Tout d'abord le déclenchement de plusieurs périodes (Fig. 1) :
 - une période réfractaire absolue ventriculaire PRAV ,
 - une période réfractaire absolue auriculaire PRAA, plus courte que la PRAV et de préférence égale à (PRAV-94 ms) ,
 - un intervalle d'échappement ventriculaire IEV égal à un pourcentage X de l'int rvalle PPm, compris entre 50 et 100 et de préférence égal à 87,5%,

- un délai v ntriculo-auriculaire VA plus court que l'IEV et de préférence égal à (IEV - 31 ms).
- Ensuite une stimulation de l'oreillette, si la période de limitation de la fréquence auriculaire PLFA déclenchée par l'événement auriculaire qui précède est terminée. La PLFA est de préférence égale à 400 ms.

Sur toute détection d'une onde P hors PRAPA, une nouvelle PRAPA est déclenchée, égale soit à 87,5% de l'intervalle PP précédent si cet intervalle PP était supérieur à la PRAPA, soit 87,5% de l'intervalle moyen PPm dans le cas contraire.

- Enfin, l'initialisation d'un compteur de fonctionnement de l'algorithme, "same IEV counter", qui permet de compter le nombre de cycles ventriculaires avec le même intervalle d'échappement IEV. Le compteur est initialisé à un nombre programmé à "same IEV number", par exemple égal à 20, et il procède par décrément jusqu'à 0.

Après détection de l'ESV et entrée dans l'algorithme, le procédé selon l'invention a un triple objectif:

- assurer une commande plus rapide de l'oreillette ou "over-driving", c'est-à-dire stimuler l'oreillette après un délai VA de plus en plus court pendant quelques cycles, alors que l'IEV reste constant,
- tenter de rétablir la conduction auriculo-ventriculaire en allongeant progressivement le délai auriculo-ventriculaire ou DAV,
- diminuer progressivement la fréquence ventriculaire en allongeant l'IEV chaque fois que le compteur revient à la valeur "same IEV number", jusqu'à retrouver une détection sinusale (hors PRAPA) ou atteindre la fréquence de base programmée. Cette fréquence de base correspond par exemple à 60 cpm.

Le fonctionnement de l'algorithme s'analyse de la manière suivante en fonction d'un événement auriculaire (détection ou stimulation) :

- En l'absence de détection auriculaire durant l'intervalle VA, l'oreillette est stimulée à la fin de cet intervalle et un délai auriculo-ventriculaire est déclenché, de durée : DAV = (IEV - VA).
- En cas de détection auriculaire durant l'intervalle VA et en dehors de la PRAPA, le rythme sinusal est retrouvé et en conséquence, il y a inhibition de l'algorithme.
- En cas de détection auriculaire dans la PRAPA, cette détection correspond à une extra-systole auriculaire ou ESA, et un nouveau délai VA est déclenché, avec une durée qui correspond au maximum des trois délais suivants : PRAPA, PLFA, et (IEV - 31ms).

En fonction d'un événement ventriculaire, le fonctionnement de l'algorithme s'analyse de la manière suivante.

3

55

20

En cas d'inhibition de l'algorithme, l'IEV est forcé à la valeur d l'IEV lissé, et le DAV est forcé à la valeur du DAV programmé.

Selon l'invention, un compteur d'ESV est prévu, dont la valeur peut être comprise entre 0 et une valeur programmée, par exemple 50. Ce compteur d'ESV est remis à zéro lors du passage de l'algorithme à son état activé. Ce compteur d'ESV est incrémenté à chaque détection d'une ESV fréquente, et décrémenté à chaque détection d'une ESV non fréquente. La caractérisation des ESV se poursuit de façon continue quel que soit l'état dans lequel est l'algorithme.

Le comptage des ESV n'a lieu que dans l'état activé de l'algorithme. Lorsque le compteur d'ESV atteint sa valeur programmée (par exemple 50), la situation s'analyse comme un échec de la thérapie.

Lorsque la fréquence de stimulation cardiaque dépasse la fréquence maximale d'accélération, par exemple 100 cpm, et que le compteur d'ESV atteint sa valeur programmée, alors l'algorithme est désactivé (Fig. 4) à la détection de la première ESV fréquente.

Ainsi l'algorithme est désactivé sur détection d'une ESV fréquente :

- lorsque l'IEV ne peut être réduit, après détection d'une ESV, sans tomber au dessous de sa valeur limite, 500 ms dans l'exemple décrit, ou
- lorsque la fréquence de stimulation cardiaque est supérieure à la fréquence maximale d'accélération (100 cpm) et que le compteur d'ESV atteint sa valeur programmée (50).

L'algorithme est de nouveau activé lorsque :

- la fréquence de stimulation est inférieure à la fréquence maximale d'accélération (100 cpm),
- une nouvelle ESV non fréquente est détectée.

Revendications

- 1. Procédé de commande d'un stimulateur cardiaque en cas d'extra-systole ventriculaire ESV caractérisé en ce que, sur la détection de l'extrasystole, un algorithme est mis en jeu pour déclencher : une stimulation de l'oreillette, une commande de l'oreillette à un rythme plus rapide que celui du ventricule pendant quelques cycles, une commande synchrone du ventricule pendant une période multiple d'un nombre programmé de cycles, et après ce nombre programmé de cycles, une diminution du rythme ventriculaire, jusqu'à atteindre la fréquence de base programmée ou retrouver une détection sinusale.
- Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce que, la stimulation de l'oreillette est synchrone de l'extra-systol ventriculaire ESV et l'ESV sert de point de départ à un intervalle d'échappement

ventriculaire IEV et à un intervalle ventriculo-auriculaire VA plus court que l'IEV.

- Procédé selon la revendication 2 caractérisé en ce que, l'IEV est égal à un pourcentage de l'intervalle moyen entre deux ondes P successives, compris entre 50 et 100 et de préférence égal à 87,5%.
- 4. Procédé selon la revendication 2 caractérisé en ce que, pendant le nombre programmé de cycles, de préférence égal à 20, l'intervalle d'échappement ventriculaire IEV est maintenu constant, et l'intervalle ventriculo-auriculaire VA est réduit, à chaque cycle, tandis que le délai auriculo-ventriculaire DAV est augmenté de la durée correspondante pour respecter l'égalité : IEV = VA + DAV.
 - Procédé selon la revendication 4 caractérisé en ce que, après le nombre programmé de cycles, de préférence égal à 20, l'IEV est augmenté et reste constant pour ledit nombre programmé de cycles.
- 25 6. Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce que, le nombre programmé de cycle est compté par un compteur initialisé par la détection de l'ESV.
- Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce que, l'algorithme n'est mis en jeu que si un pourcentage de l'intervalle moyen PPm entre deux ondes P successives est supérieur à une durée prédéterminée, de préférence égale à 500 ms.
 - Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'en cas de détection d'une nouvelle ESV fréquente, le rythme ventriculaire est de nouveau augmenté d'une pente d'accélération.
 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que si le rythme ventriculaire accéléré correspond à un intervalle d'échappement ventriculaire inférieur à 500 ms, alors l'algorithme est désactivé.
 - 10. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'après désactivation de l'algorithme, l'intervalle d'échappement ventriculaire est allongé par paliers jusqu'à retrouver la période de base ou un rythme sinusal.
 - 11. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'algorithme est désactivé sur détection d'une ESV fréquente lorsque l'IEV ne peut être réduit sans tomber au dessous de sa valeur limite égale de préférence à 500ms, ou bien lorsque la

5

55

40

45

50

FIG. 1

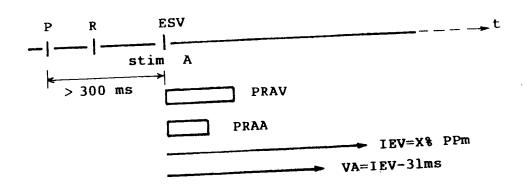
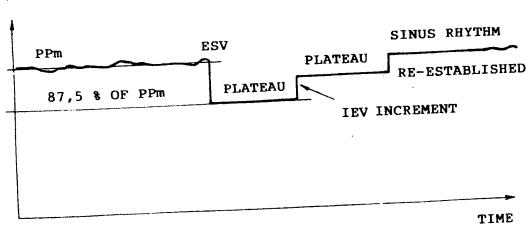


FIG. 2

V INTERVALS





92 40 3578

	ואע פאט ושון פאט	tioentes	concernée	DEMANDE (Int. Cl.5)
Y	DD-A-221 372 (VEB T * le document en en	UR DRESDEN)	1,2	A61N1/368
Υ	FR-A-2 544 989 (ELA * le document en en		1,2	
Á			3-7	
A	EP-A-0 241 102 (INT * le document en en	ERMEDICS INC.) tier *	1,4-8,11	
A	WO-A-8 301 389 (J.W * le document en en	. KELLER JR) tier * 	1,4-8,11	
A	EP-A-0 436 517 (TEL * le document en en		1,4	
A	EP-A-O 360 668 (MED * le document en en	TRONIC INC) tier *	1,10	
				DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl. 5)
				A61N
Le pi	résent rapport a été établi pour to	utes les revendications		
	Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche		Excaminatem
	LA HAYE	02 AVRIL 1993		FERRIGNO A.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique		E : document date de dé n avec un D : cité dans L : cité pour d	T : théorie ou priocipe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons	